پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی دو بازویی، دو سویه کور و تصادفی سازی شده جهت بررسی نان اینفریوریتی اثربخشی و ایمنی داروی لیراگلوتاید شرکت سیناژن در مبتلایان به دیابت نوع 2 در مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با داروی لیراگلوتاید شرکت نوونوردیسک (®Victoza)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی لیراگلوتاید سیناژن و ویکتوزا شرکت نوونوردیسک در بیماران دیابت نوع ۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دو بازویی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور و تصادفی‌شده جهت بررسی نان اینفریوریتی با ۳۰۰ بیمار دیابت نوع ۲

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در تهران و کرج در 17مرکز به انجام خواهد رسید. بیماران در صورت احراز شرایط ورود و نداشتن شرایط عدم ورود، به مطالعه وارد می شوند. در ابتدا بیماران با دریافت یک کد تصادفی سازی، به طور تصادفی به یکی از دو گروه مطالعه وارد می شوند. تمام داروها در جعبه ها و قلم های کاملا یکسان قرار دارند به طوری که هیچ تفاوت ظاهری بین داروی ایرانی و برند وجود نخواهد داشت و محققین مراکز، بیماران و تیم آنالیزگر اطلاعات از اینکه هر بیمار چه دارویی را دریافت کرده کاملا بی اطلاع خواهند بود. در ادامه، بیمار تزریق روزانه دریافت خواهد کرد و طی ۷ ویزیت ارزیابی خواهد شد. مطالعه برای هر بیمار به مدت 6 ماه از اولین تزریق ادامه می‌یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابت نوع دو تحت درمان برای مدت 3 ماه یا بیشتر با دوز ثابت روزانه 1500 میلی گرم یا بیشتر داروی متفورمین و حداقل نصف حداکثر دوز یک داروی تحریک کننده ترشح انسولین؛ 18تا 80ساله؛ HbA1C بین 7 تا 10.5؛ شاخص توده بدنی بین ۲۰ تا ۴۵ کیلوگرم بر متر مربع؛ دارای رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: حساسیت به لیراگلوتاید؛ درمان با انسولین طی 3 ماه گذشته؛ اختلالاتی نظیر اختلال در عملکرد کبد و کلیه، فشار خون کنترل نشده و بدخیمی؛ عدم وجود سابقه ابتلا و یا سابقه خانوادگی سرطان مدولاری تیروئید، سندرم نئوپلازی متعدد غدد درون ریز تیپ 2، سرطان پانکراس و پانکراتیت، سابقه MI مستند در 3 ماه اخیر؛ بارداری و مواجهه قبلی با داروی اکسناتاید یا لیراگلوتاید

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده لیراگلوتاید سیناژن و گروه دریافت کننده ویکتوزا تزریق را به این شکل انجام میدهند: تزریق زیرجلدی روزانه ۰.۶ میلیگرم به مدت یک هفته و سپس ۱.۲ میلیگرم به مدت حداکثر سه هفته و در انتها ۱.۸ میلیگرم تا انتهای هفته ۲۶

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات HbA1c بعد از ۲۶ هفته درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات پروتکل:در ویزیت های اسکرینینگ (روز صفر)، قبل از ویزیت چهارم (هفته 12) و قبل از ویزیت هفتم (هفته 26) به منظور بررسی وجود آنتی بادی، نمونه گیری انجام می شود. تغییر بازه هموگلوبین A1C از 7.5 تا 10.0 به 7.0 تا 10.5 تغییر محدوده سن از 30 تا 60 به 18 تا 80 سال تغییر معیار ورود "بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان با حداکثر دوز قابل تحمل (maximum tolerable dose) متفورمین و یک داروی تحریک کننده ی ترشح انسولین سولفونیل اوره ای یا غیرسولفونیل اوره ای با دوز حداقل نصف بیشینه دوز برای آن دارو (half of maximum dose) برای مدت 3 ماه یا بیشتر" به "بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان برای مدت 3 ماه یا بیشتر با دوز ثابت روزانه ۱۵۰۰ میلی‌گرم یا بیشتر داروی متفورمین و همچنین یک داروی تحریک کننده¬ی ترشح انسولین سولفونیل اوره ای یا غیرسولفونیل اوره ای با دوز حداقل نصف بیشینه دوز برای آن دارو (half of maximum dose)" در معیارهای خروج ؛ خروج زنان در دوران شیردهی و زنان با تمایل به بارداری در طول 6 ماه آینده افزایش دو محقق و سانتر به مطالعه: 1- دکتر محمد خالدی- بیمارستان لولاگر 2- دکتر مه سان سیف الدین- بیمارستان بانک ملی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدنی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4347 3000
آدرس ایمیل
amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی دو بازویی، دو سویه کور و تصادفی سازی شده جهت بررسی نان اینفریوریتی اثربخشی و ایمنی داروی لیراگلوتاید شرکت سیناژن در مبتلایان به دیابت نوع 2 در مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با داروی لیراگلوتاید شرکت نوونوردیسک (Victoza®)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی لیراگلوتاید سیناژن در برابر ویکتوزا® در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان برای مدت سه ماه یا بیشتر با دوز ثابت روزانه 1500 میلی گرم یا بیشتر داروی متفورمین و همچنین یک داروی تحریک کننده ترشح انسولین سولفونیل اوره ای یا غیرسولفونیل اوره ای با دوز حداقل نصف بیشینه دوز برای ان دارو سن 18-80سال HbA1C بزرگتر و یا مساوی 7 و کوچکتر و یا مساوی از 10.5 شاخص توده بدن (20-45 کیلوگرم/متر مربع)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای شرکت در مطالعه و پیروی از دوره پیگیری بیمار حساسیت به لیراگلوتاید و یا هر جزء از فرمولاسیون آن (اکسپیانهای این فرآورده عبارتند از دی سدیم فسفات دهیدرات، پروپیلن گلیکول، فنل، آب برای تزریق) درمان با انسولین در طول 3 ماه گذشته (به جز درمان کوتاه مدت برای بیماری intercurrent) اختلال در عملکرد کبد (غلظت آلانین آمینوترانسفراز بیشتر و یا مساوی ۲/۵ برابر محدوده بالای نرمال) اختلال عملکرد کلیوی (eGFR کوچکتر از 60 میلی لیتر بر دقیقه بر 1/73 متر مربع) فشار خون کنترل نشده (بیشتر و یا مساوی 100/160 میلی متر جیوه) بدخیمی استفاده از هر داروی دیگری به جز داروهای خوراکی پایین آورنده گلوکز (OGLAs) که احتمال دارد بر غلظت گلوکز خون تاثیر بگذارد، از جمله: آندروژنها، عوامل ایجاد کننده هایپوگلایسمی، عوامل ایجاد کننده هایپرگلایسمی، مهار کننده های MAO، آنتی بیوتیکهای کینولونی و سالیسیلاتها (دوز ضد التهابی) مصرف فعلی با مهارکننده های دی پپتیدیل پپتیداز 4 (مهار کننده های DPP-4) درمان با کورتیکواستروییدهای سیستمیک در سه ماه گذشته سابقه ابتلا و یا سابقه خانوادگی سرطان مدولاری تیروئید (MTC) سندرم نئوپلازی متعدد غدد درون ریز تیپ 2 (MEN2) سابقه سرطان پانکراس و پانکراتیت سابقه MI مستند، CHF کنترل نشده، و آنژین unstable در 3 ماه اخیر سابقه یا مورد شناخته شده رتینوپاتی دیابتی شدید غیر پرولیفراتیو یا رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو بارداری یا شیردهی خانم هایی که قصد بارداری در طول مدت انجام مطالعه را دارند مواجهه قبلی با داروی اکسناتاید (exenatide) یا لیراگلوتاید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران توسط نرم افزار R-CRAN نسخه ی 3.2.3 به انجام می رسد. با استفاده از بلوک های جایگشت شده تصادفی، بلوکهایی (اندازه هر بلوک 4 یا 2 است) برای مجموع 300 بیمار (با نسبت 1:1) ساخته خواهد شد. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته خواهد شد. کد اختصاص یافته به ترتیب از 4 حرف (متناظر با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی)، چهار عدد (کد مرکز)، دو حرف اول نام ژنریک دارو و فاز مطالعه (که همانا LI3- می باشد) و 4 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی)، تشکیل می شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال: ABCD0001LI3-0001 اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می شوند.هربسته دارویی لیراگلوتاید برای دوره درمان یک بیمار طی مطالعه یک شماره 3رقمی مشابه کد تصادفی سازی خواهد داشت (این شماره شامل دو حرف انگلیسی و یک عدد می باشد که برای هر بیماری این سه کاراکتر منحصر به فرد است) بنابراین تا زمانیکه که کد تصادفی سازی منحصربه فرد است، هر بیمار نیز یک بسته دارویی منحصر به فرد خواهد داشت که کاملا با فرایند تصادفی سازی شده مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محفظه دارویی هر دو قلم ویکتوزا و لیراگلوتاید(سیناژن) در یک نوع قلم قرار می گیرد، به گونه ای که از نظر ظاهری قابل افتراق نباشند. علاوه بر این، محقق همکار سانتر و بیمار از گروه بندی دارو اگاهی ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ClinicalTrial.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT03421119
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2018-02-02, ۱۳۹۶/۱۱/۱۳

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1396.31731

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، حسن اباد
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1462364641
تاریخ تایید
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1398.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات HbA1c بعد از 26 هفته از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصدی از افراد که به HbA1c < 7% می رسند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد
درصدی از افراد که به HbA1c ≤ 6.5% می رسند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

4

شرح متغیر پیامد
تغییر در FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های پایه، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
تغییر در قند خون بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های پایه، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
تغییر در فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
تغییر فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد
تغییر در پروفایل لیپید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های پایه، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
تغییر در Pulse rate
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

10

شرح متغیر پیامد
تغییر در eGFR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
تغییر در ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
تغییر در AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های پایه، هفته 12 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
پیامدهای ایمنی: ایمنی از نظر عوارض جانبی (AE) با تمرکز ویژه بر بروز، شدت و طول مدت اختلالات گوارشی، تهوع، استفراغ، اسهال، عملکرد کلیه (BUN، SCr)، عملکرد کبد (ALT، AST، ALP)، سطح سرمی آمیلاز و لیپاز، تاکی کاردی/ palpitation، و تشکیل آنتی بادی ارزیابی می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20 و هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی رخدادهای نامطلوب و واکنش های دارویی نامطلوب

14

شرح متغیر پیامد
تغییر در شاخص کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های پایه، هفته ۱۲ و هفته ۲۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه EQ5D

15

شرح متغیر پیامد
کامپلیانس به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های پایه، هفته ۱۲ و هفته ۲۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موریسکی

16

شرح متغیر پیامد
هزینه اثربخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه، هفته ۴، هفته ۸، هفته ۱۲، هفته ۱۶، هفته ۲۰ و هفته ۲۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هزینه اثربخشی

17

شرح متغیر پیامد
ترس از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت‌های پایه، هفته ۱۲ و هفته ۲۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه D-FISQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
با استفاده از قلم تزریقی حاوی لیراگلوتاید (سیناژن) با دوز 18 میلی گرم، تزریق زیرجلدی روزانه 0.6 میلی گرم به مدت یک هفته انجام شده و پس از آن دوز به روزانه 1.2 میلی گرم افزایش پیدا می کند که بیمار تا سه هفته این دوز را دریافت خواهد کرد. سپس تزریق زیرجلدی روزانه 1.8 میلی گرم تا پایان هفته 26 انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
با استفاده از قلم تزریقی ویکتوزا (نوو نوردیسک) با دوز 18 میلی گرم، تزریق زیرجلدی روزانه 0.6 میلی گرم به مدت یک هفته انجام شده و پس از آن دوز به روزانه 1.2 میلی گرم افزایش پیدا می کند که بیمار تا سه هفته این دوز را دریافت خواهد کرد. سپس تزریق زیرجلدی روزانه 1.8 میلی گرم تا پایان هفته 26 انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
محمدابراهیم خمسه
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8894 5246
فکس
+98 21 8894 5173
ایمیل
m.e.khamseh@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر علیرضا استقامتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استقامتی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، نرسیده به شریعتی، ساختمان پزشکان ابن سینا، پلاک 13، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8841 7918
فکس
ایمیل
Esteghamati@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر محمدرضا مهاجری طهرانی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مهاجری طهرانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، روبروی مرکز قلب تهران، خیابان شکرالله،پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8802 5450
ایمیل
Mrmohajeri@tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا قائم مقامی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 2392 2197
ایمیل
zahra_ghaem2000@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر آرزو منوری
نام کامل فرد مسوول
آرزو منوری
آدرس خیابان
خیابان بهار، کوچه شهید طاهری،ساختمان پزشکان بهار، واحد 11
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 26 3225 6438
ایمیل
Dr_a_mon@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تابان
نام کامل فرد مسوول
رامین ملبوس باف
آدرس خیابان
شهرک غرب، دادمان، انتهای بلوار درختی، پلاک 100
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 2237 7250
ایمیل
ramin_baf@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر زمان زاده
نام کامل فرد مسوول
مهران زمان زاده
آدرس خیابان
سهروردی شمالی، هویزه غربی،ساختمان پزشکان توران،طبقه سوم، واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8874 7090
ایمیل
dr_mzamanzadeh@yahoo.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر حسین پناه
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حسین پناه
آدرس خیابان
خیابان قائم مقام، پایین تر از تهران کلینیک، پلاک 178
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 4425 7406
ایمیل
Farhad.hosseinpanah@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر منوچهر خان نخجوانی
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خان نخجوانی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، نبش خیابان فجر (جم)، پلاک 82
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487474884
تلفن
+98 21 8883 0323
ایمیل
nakhjavanim@tums.ac.ir

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر امیر کامران نیکوسخن
نام کامل فرد مسوول
امیر کامران نیکوسخن
آدرس خیابان
خیابان میرزای شیرازی، بالاتر از مطهری، کوچه شهدا، شماره 17، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1493846644
تلفن
+98 21 8872 8237
ایمیل
amirkamranniko@yahoo.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لولاگر
نام کامل فرد مسوول
زهرا بنازاده
آدرس خیابان
خیابان خوش جنوب، کلینیک دیابت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1492374646
تلفن
+98 21 6683 5000
ایمیل
zbanazadeh01@gmail.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر حسن گنجی زاده
نام کامل فرد مسوول
حسن گنجی زاده
آدرس خیابان
یوسف آباد، خیابان فتحی شقاقی، پلاک ۵۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1539474621
تلفن
+98 21 8810 9722
ایمیل
hganjizadeh@gmail.com

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای یافت اباد
نام کامل فرد مسوول
میترا نجفی پور مقدم
آدرس خیابان
یافت آباد - میدان معلم - میدان الغدیر - بلوار الغدیر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436824005
تلفن
+98 21 6678 3120
ایمیل
Mnajafipm@gmail.com

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزابادی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تاجیک رستمی
آدرس خیابان
شهر ری، خیابان فداییان اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455457210
تلفن
+98 21 5104 8000
ایمیل
faatajik@yahoo.com

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعت رضوی
نام کامل فرد مسوول
هدایت الله رضوانفر
آدرس خیابان
مهر اباد جنوبی ، خیابان شهید عبداللهی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465820317
تلفن
+98 21 6687 6031
ایمیل
hedrezvanfar@gmail.com

16

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر حبیب معظمی گودرزی
نام کامل فرد مسوول
حبیب معظمی گودرزی
آدرس خیابان
بلوار دانش آموز، روبروی بیمارستان قائم، ساختمان احسان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1450312891
تلفن
+98 26 3271 8706
ایمیل
Habibmoazami@yahoo.com

17

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانک ملی
نام کامل فرد مسوول
مه سان سیف الدین
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، ساختمان ادارات مرکزی، بیمارستان بانک ملی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3376311359
تلفن
+98 21 6142 0000
ایمیل
mseifoddin40@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
هاله حامدی فر
آدرس خیابان
ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
98 263 6670337
تلفن
+98 26 3667 0334
ایمیل
cinnagen@cinnagen.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
داروساز-مدیر مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عطار، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیم خمسه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه ایران- محقق اصلی مطالعه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8894 5246
ایمیل
m.e.khamseh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
دکتری داروسازی/مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عطار، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست